

INTELLIGENT SYSTEM FOR THE DETECTION OF TEXTILES IN THE FIELD OF SURGERYPatent Number: ☐ WO0057783

Publication date: 2000-10-05

Inventor(s): HERMIDA BORREGO GLORIA [ES]; LLAMAS LEON JOSE ANTONIO [ES]; DE LA PENA CASCON EDUARDO [ES]; REILLO FLORKRANS MARCOS [ES]

Applicant(s): SURGI WIRE S L [ES];; HERMIDA BORREGO GLORIA [ES];; LLAMAS LEON JOSE ANTONIO [ES];; PENA CASCON EDUARDO DE [ES];; REILLO FLORKRANS MARCOS [ES]

Requested Patent: ☐ ES2149729

Application Number: WO2000ES00060 20000222

Priority Number (s): ES19990000676 19990326

IPC Classification: A61B5/06; A61F13/44; A61B19/00

EC Classification: G01V15/00

Equivalents:

Cited Documents: US5456718; US4244369; GB805082; US4193405; WO9745057; WO9417767; WO9305707; GB1284941; US4526177; DE29703303U**Abstract**

System for the detection of surgical textiles, and the like and surgical instrument provided with said system to be used in surgery during or at the end of an operation with the aim to detect if, for any reason, textile material remains within the patient before proceeding to the closing of the surgical wound or even once the wound has been closed for verification purposes. The textile material is fabricated with a weft yarn mixture which incorporates the detectable component. It is based on the remote detection of the response generated by certain metal alloys exposed to electromagnetic fields and having predetermined characteristics, making them identifiable explicitly. The detectable component is provided with the characteristics of durability, innocuity, sterilizability, biocompatibility, electric and electromagnetic security, etc., which are necessary for surgical applications. This system is compatible with the X-ray detection without the need for additives.

Data supplied from the **esp@cenet** database - I2**BEST AVAILABLE COPY**



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 149 729**

⑫ Número de solicitud: **009900676**

⑬ Int. Cl.⁷: **A61B 5/06**

A61F 13/44

A61B 19/00

⑭

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑮ Fecha de presentación: **26.03.1999**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **01.11.2000**

⑰ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.11.2000

⑱ Solicitante/s: **SURGI-WIRE, S.L.**
C/ Italia, 30
Alicante, ES

⑲ Inventor/es: **Llamas León, José Antonio**
De La Peña Cascón, Eduardo;
Hermida Borrego, Gloria y
Rello Florkrans, Marcos

⑳ Agente: **Toledo Alarcón, Eva**

㉑ Título: **Sistema inteligente de detección de textiles dentro del campo quirúrgico.**

㉒ Resumen:

Sistema inteligente de detección de textiles dentro del campo quirúrgico.
Sistema inteligente de detección de textiles quirúrgicos, afines e instrumental quirúrgico dentro del campo quirúrgico, durante o al finalizar una operación con el objeto de detectar si hay alguno de ellos en el paciente antes de proceder al cierre de la herida quirúrgica o incluso una vez cerrada con el fin de comprobarlo. El textil está fabricado con una mezcla de hilos en su trama que incorpora el elemento detectable (película o hilo). Se basa en la detección a una cierta distancia de la respuesta que generan ciertas aleaciones metálicas expuestas a campos electromagnéticos de unas características determinadas, lo que las hacen identificables de manera explícita. El elemento detectable está dotado de las características de durabilidad, inocuidad, esterilizabilidad, biocompatibilidad, seguridad, etc. necesarias para la aplicación quirúrgica. Este sistema es compatible con la detección por rayos X y por ultrasonidos, sin necesidad de aditivos al efecto.

ES 2 149 729 A1

DESCRIPCION

Sistema inteligente de detección de textiles dentro del campo quirúrgico.
Sector de la técnica al que se refiere la invención

La invención se refiere a un sistema inteligente de detección de textiles, materiales afines e instrumental dentro del campo quirúrgico mediante elementos detectables colocados en estos materiales, cuya evidente finalidad es conseguir de manera fácil, segura y eficaz, la localización de los textiles (compresas, paños y gasas) e instrumental quirúrgico que se utilizan necesariamente en las intervenciones quirúrgicas.

El referido problema afecta a los textiles, materiales y accesorios quirúrgicos afines, así como al instrumental normalmente utilizado en las intervenciones quirúrgicas y que, por su tamaño, forma, color o posición adoptada en su utilización, son susceptibles de ser olvidados o perdidos en el campo operatorio durante la intervención quirúrgica. En este sentido, puede ocurrir que en el cuerpo del paciente quede material utilizado durante la operación.

Antecedentes de la invención

Actualmente no existen en el mercado medios que permitan una eficaz localización de compresas y demás material utilizado en las intervenciones quirúrgicas y que no supongan riesgos para el paciente. Únicamente se puede realizar la localización cuando la intervención ha finalizado, pero no en el desarrollo de la misma. En consecuencia, no existe ningún mecanismo para detectar textiles en el organismo humano durante la operación.

Los sistemas que hoy día se utilizan se aplican tras la intervención quirúrgica. Uno de estos sistemas se basa en la utilización de hilos que contienen sulfato de bario, sustancia radiopaca detectable mediante rayos X. Así al aplicar los rayos X se detecta la presencia del material que contenga el mencionado hilo. No obstante, la utilización de este sistema tienen dos inconvenientes fundamentales, a saber: en primer término, la utilización rutinaria no se realiza ni se recomienda por el riesgo aumentado de cáncer que produciría en la comunidad el uso de la radiación X, y en segundo término el proceso radiográfico tras la operación prolonga innecesariamente el acto quirúrgico y el tiempo de anestesia, siendo preciso si se detecta material quirúrgico en su interior, proceder al descosido y extracción del mismo del cuerpo del paciente, lo que supone un grave trastorno para las personas implicadas y sobre todo para el paciente que sufre estas inclemencias y aumenta el riesgo de complicaciones quirúrgicas.

Otros procedimientos comúnmente utilizados consisten en contar las compresas que se utilizan o colgar pinzas de un cordel representando a cada compresa. Estos medios son muy primitivos y altamente expuestos al error humano. Hay incluso situaciones agravantes que pueden alterar el conteo, como por ejemplo: el empaquetamiento indebido de un número erróneo de compresas en un paquete; las intervenciones complicadas que obligan a descuidar el conteo para atender la urgencia vital; el que alguna compresa o instrumental quirúrgico pueda acompañar a una pieza extir-

pada o a un recién nacido; que se produzca un relevo por turno de trabajo del personal durante la intervención; o la existencia de intervenciones que predisponen al abandono inadvertido de textiles quirúrgicos (como pueden ser las laminectomías).

A la vista de estas consideraciones, se puede afirmar que no existen ningún método seguro e inocuo que ofrezca garantías de dejar un campo operatorio libre de material quirúrgico.

Pese a existir otras invenciones y documentos que han abordado el problema, ninguna de las soluciones que aportan ha sido hasta la fecha puesta en el mercado, ya que implican el uso de técnicas extremadamente complejas o poco fiables, o bien la definitiva puesta en el mercado del producto final se toma difícil por los altos costes de producción que implica.

Sin embargo, la invención que aquí se reivindica, aún basándose como las demás en la respuesta producida por fenómenos físicos bien conocidos, se distingue de ellas por cuanto ha sido concebida como solución global al problema. Es decir, la invención que se describe a continuación apunta a solventar no sólo el problema de la detección a distancia de los textiles y demás instrumental quirúrgico, sino que también aporta la solución industrial posibilitando la puesta en práctica de una manera sencilla. La aplicabilidad industrial se consigue con la incorporación del dispositivo detectable en los materiales y no su adición al producto original, tratándose de un nuevo fabricado.

Así, mientras las demás soluciones aportadas consisten en la adición al textil de un dispositivo que actuaba como elemento a detectar, en éste caso estamos hablando de la incorporación del elemento detectable en el mismo proceso de formación o fabricación del textil. Para ello se va a emplear un hilo que se enhebra durante el proceso de tejido o en la finalización del mismo según la (fig. 1) o una película metálica que recubre un soporte plano o de cualquier otra forma que convenga en el proceso de fabricación del tejido.

Objeto de la invención

La invención se refiere a un sistema inteligente de detección de textiles (compresas, paños y gasas) e instrumental dentro del campo quirúrgico mediante elementos detectables colocados en las compresas, textiles afines e demás instrumental quirúrgico cuya evidente finalidad es conseguir de manera fácil, segura y eficaz, la localización de dichos útiles que necesariamente se utilizan en las intervenciones quirúrgicas, y solucionar de esta manera la problemática que se deriva de su abandono involuntario en el interior del paciente.

La incidencia estimada de abandono involuntario de compresas, con mucho el material quirúrgico predominante, es de 1 entre 100 a 3.000 intervenciones. Estas compresas o gasas pueden producir una reacción supurativa, comportándose de manera similar a un absceso, lo que obliga a una intervención quirúrgica para extraer el material extraño. Por otra parte, puede producir una reacción de fibrosis y encapsulamiento que en el mejor de los casos no producirá ninguna molestia durante toda la vida del paciente, o por el contrario asemejarse tanto a un proceso neoplásico que haga someterse innecesariamente al paciente

a una cirugía radical oncológica.

Se sabe que este problema ha sido el origen del fracaso de trasplantes de órganos (se trata de intervenciones muy prolongadas en las que con frecuencia se produce relevo de personal durante la intervención quirúrgica). Con todo, la mortalidad podría ascender a un 20 % del total de compresas abandonadas.

Asimismo, este problema origina un enorme cúmulo de reclamaciones judiciales que los pacientes afectados interponen a la clase médica solicitando, cuando menos, una importante indemnización por los daños y perjuicios ocasionados. Se calcula que más de un 10 % de las demandas ganadas contra médicos son por este concepto.

Descripción detallada

Este sistema se basa en la adopción como elemento detectable de un hilo o película metálica (fig. 2) recubierto de una película de material plástico inocuo para el organismo (tipo silicona o teflón) con el fin de proteger al paciente del contacto interior con el hilo o película y de la pérdida de eventuales fragmentos metálicos.

La incorporación del elemento detectable se realiza en el mismo proceso de formación del textil. Para ello se emplea un hilo, cuya descripción se detallará posteriormente, que se enhebra durante el proceso de tejido o en la finalización del mismo según la (fig. 1) o una película metálica que recubre un soporte plano o de cualquier otra forma que convenga durante la fabricación.

El material plástico que recubre el elemento detectable cumplirá las reglamentaciones sanitarias correspondientes. Así evitará el contacto de los elementos metálicos con el organismo, por lo que no existirá riesgo de producir alergias en los pacientes o algún otro tipo de complicaciones. Por otro lado, protegerá el hilo de posibles roturas y consecuentemente, la fiabilidad del sistema será elevadísima. Además, las características superficiales de este material repelerán los líquidos, evitando con ello que la sangre oculte el color original del plástico y mejorando por tanto su localización visual, con o sin sustancias potenciadoras como fluorescentes y demás. Esta circunstancia ayuda considerablemente a quien desea localizar el producto, detectado o no. El hilo o película metálica puede tener un diámetro variado entre unas milésimas y unas décimas de milímetro, y su sección puede ser circular u otra cualquiera que convenga al sistema de fabricación, tejido, colocación o mejore sus características de detección.

Su composición se basa en una mezcla de metales cuyas características electromagnéticas se combinan de manera que le confieren la propiedad de responder diferenciada y específicamente ante pulsos de energía electromagnética. La forma de su respuesta consiste en una señal compuesta por un conjunto de ondas, principalmente armónicas, que son detectables a distancia mediante la combinación de un excitador y un receptor en un transceptor que realizará las funciones de detección a las que más adelante se hará referencia.

Esta reacción se basa principalmente en el conocido principio físico, de la inducción de energía electromagnética, considerando el elemento detectable como el circuito inducido en la fase de excitación y circuito inductor en la fase de res-

puesta, aprovechando la resistencia interna inherente a la propia aleación metálica.

La mencionada aleación puede contener, asimismo, otros elementos que aún no perteneciendo al grupo químico, de los metales, pueden potenciar el deseado efecto de respuesta electromagnética antes referido, bien por aumentar la energía de respuesta, necesitar menos energía de excitación, o por responder con una señal cuya composición sea diferenciable más fácilmente. Este tipo de aleaciones, como las conocidas "Vicalloy", "Arnochrome" y otras en continuo proceso de investigación y desarrollo, están siendo usadas con éxito desde hace tiempo en aplicaciones de seguridad para la detección antihurto en comercios por su respuesta característica. Ello demuestra la fiabilidad de esta técnica. Sin embargo, en el caso de la invención aquí descrita, aún empleando el mismo principio físico, es necesario el uso de técnicas más sofisticadas de detección que permitan la detección del textil inmerso en un medio adverso. Así, el transceptor debe tener un tamaño que garantice la detección a una distancia determinada, incluso en las condiciones más desfavorables.

Las razones que nos hacen catalogar al medio como adverso son: inmersión en suero salino y/o sangre, diversidad de permeabilidades entre aire, agua, hueso, presencia de grandes masas metálicas como la propia mesa de operaciones, instrumental quirúrgico cercano, campos electromagnéticos generados por los equipos médicos adyacentes, etc. La posibilidad de que haya más de un dispositivo olvidado en el campo operatorio ha de considerarse un factor adverso sobre todo si tenemos en cuenta que las grandes antenas, como las instaladas en los comercios característicos de este sistema de detección, no son de aplicación en la invención que se describe por razones obvias, debiendo recurrir a la combinación de antenas más pequeñas y a una electrónica más sensible y sofisticada. Además, la obligatoriedad de observar los aspectos de seguridad eléctrica propios de los equipos médicos para aplicaciones quirúrgicas hacen necesario el diseño de un transceptor según se detalla (fig. 3). El equipo transceptor-detector puede ser manual o fijo, con circuitos analógicos y/o digitales y gobernado o no por uno o varios microprocesadores. Asimismo puede incorporar un sistema de ganancia incremental en transmisión y/o recepción, teniendo la posibilidad de conectarse a ordenadores u otros periféricos.

El equipo transceptor, se compone preferentemente de los circuitos o módulos que a continuación se describen:

El módulo (1) es el origen del funcionamiento del transceptor. Este módulo 1 controla la potencia aplicada a la bobina (2) que genera un campo magnético durante el tiempo necesario con el objeto de obtener una polarización o "bias" en el elemento a detectar, si ello fuera necesario, en función de la aleación seleccionada y de las condiciones circundantes.

El módulo (3) oscila mediante un sistema controlado por un cristal de cuarzo. Esta oscilación se produce de manera precisa, estable y continua a una frecuencia que después será tratada electrónicamente al objeto de obtener el valor de-

seado de la misma, que podemos fijar a priori en un valor inferior a 1000 MHz.

El módulo (4) tiene como misión el control de la fase de la señal generada por el módulo (3), de manera que podamos obtener la perfecta sincronización que pueda ser necesaria.

El módulo (5) controla la amplitud de la señal, adecuando el nivel de amplificación hasta el valor necesario para obtener la completa excitación del elemento a detectar, sin llegar a la indeseada saturación. El control de la amplitud recibe información del módulo (6).

El módulo (6) tiene como misión generar la señal con las características de la excitación que precisamos para hacer responder el elemento a detectar, esto es: Altura, tiempos de conexión y desconexión, valor de repetición, así como la propia morfología del pulso. Así por ejemplo, el módulo (5) puede generar una excitación continua o incluso pulsos que contengan uno o varios ciclos de la señal originada por (3), en función de las necesidades concretas.

La combinación explicada es entregada al módulo (7). Este módulo controla tanto la adaptación de las impedancias como el factor "Q" de la etapa final de la excitación, y se conecta con el bucle de transmisión (8).

El resultado del proceso explicado es la excitación adecuada del elemento a detectar, que emitirá la señal de respuesta esperada y será recibida por el bucle receptor (9a). Este bucle receptor (9a) puede estar compuesto por una, dos o más bobinas al objeto de posibilitar la "diferenciación de las señales" por el (9b) y su localización mediante la correspondiente multiplexión por (9c).

La/s señal/es recibida/s es/son filtrada/s en el módulo (10) eliminándose las señales parásitas provenientes del entorno radioeléctrico. Posteriormente, la señal será amplificada por el módulo (11), que aplicará el factor de ganancia necesaria para obtener una señal con la amplitud adecuada para que el módulo (12) la procese y la adapte a las necesidades del módulo (13a). Este último módulo se encarga de analizar la señal y definir si coincide con el patrón esperado como respuesta característica del elemento a detectar. La respuesta característica de dicho elemento sería programable en fábrica e incluso seleccionable por el usuario de entre un grupo de opciones preprogramadas en el módulo (13b). De este modo, se posibilita el uso de distintas aleaciones mejoradas para el elemento a detectar.

Esta selección también podría ser realizada automáticamente por el microprocesador del detector mediante un "barrido" de las opciones al objeto de encontrar la mejor adaptada para la aleación utilizada en ese momento. En caso positivo, la enviará al módulo (14) que incorpora el microprocesador como componente fundamental. Allí se procede a informar al usuario del resultado mediante un tono acústico (15) y otra indicación visual complementaria (16), constituida por desviación del indicador, mensaje en pantalla o simplemente una luz de confirmación. Esta información, junto con la fecha y la hora podrán imprimirse en papel mediante la impresora opcional (17), que aportaría la prueba documental de haber realizado la comprobación y su resul-

tado. El sistema de impresión en papel puede ser incorporado o externo.

Especial mención merece el módulo (18) que actúa como sincronizador, informando a la parte transmisora de cuándo debe actuar y cuándo descansar. Hace lo mismo con la parte de polarización y la receptora con su multiplexor, impidiendo si fuera necesario que el receptor "escuche" la señal transmitida generando falsos resultados y posibilitando por tanto el correcto funcionamiento de todo el sistema controlado a su vez por el microprocesador.

Como sistema alternativo podría emplearse el análisis de la señal recibida y, tras su filtrado, emplear métodos como la sustracción de señales.

Todo lo anterior está alimentado mediante un sistema de baterías (19) recargables o no, ofreciendo la necesaria garantía de seguridad eléctrica para el paciente en el entorno quirúrgico.

Entre las tareas del microprocesador está la de dosificar la energía transmitida realizando un barrido en rampa ascendente o descendente al objeto de identificar si hay un elemento a detectar en el campo explorado. El barrido se realiza mediante sucesivos intentos con distintos valores de potencia y/o parámetros de excitación encontrando coincidencia con el patrón de comportamiento del elemento a detectar, seleccionado o programado en el banco de patrones. Así se está ante una detección inteligente que ofrece la máxima sensibilidad con el mínimo de falsos positivos.

Todo el sistema reunirá a la vez las características de fiabilidad, seguridad y sencillez de uso.

El conjunto de bucles del tranceptor podrán optimizarse para conseguir compartir varias de las funciones descritas resultando por tanto un número menor al descrito, tamaño más pequeño, o una disposición más sencilla o compacta.

El conjunto de bobinas del tranceptor, podrán disponerse en varios formatos (fig. 4). Una posibilidad sería disponer las bobinas como una "raqueta" (4a), solidaria o no con el tranceptor, que permita el libre movimiento sobre el campo explorado. Asimismo, se podría disponer como un panel (4b) rígido o como una "manta" flexible e impermeable que las contenga en su interior para su colocación fija en el paciente mientras dura la intervención. Un tercer formato (4c) puede tener la configuración del tipo "barra curvada" que mediante una concentración del foco de las bobinas posibilitarla la localización más precisa de la situación del elemento a detectar, una vez obtenida la lectura positiva con la bobina normal. Otra opción (4d) sería un panel curvado a modo de "túnel" sobre el paciente. Asimismo, las bobinas podrán estar configuradas como fijas al equipo o desconectables.

Cualquiera de las variantes deberá posibilitar la esterilización o limpieza apropiada de, al menos, la parte proximal o el uso de una funda esterilizable.

En este sentido, los materiales seleccionados para el elemento a detectar permiten, sin riesgo, los procesos de esterilización habituales, tanto industriales como hospitalarios, ya sea mediante vapor, proceso químico o por radiación del pro-

ducto.

La garantía de funcionamiento correcto se consigue mediante la comprobación automática inicial del transeceptor cada vez que se conecta, y la calibración por parte del usuario con un elemento a detectar antes de comenzar la intervención utilizando la función "CAL" del transeceptor que simulará las pérdidas propias de la aplicación intracorporal.

En caso de duda o del improbable funcionamiento incorrecto del sistema, al ser el elemento a detectar un hilo o película metálico, también se podría detectar utilizando el sistema de Rayos X al ser este material opaco a dicha radiación. Además cabe la posibilidad, como otro sistema alternativo, de rastrearse mediante ultrasonidos con una banda de actuación entre los 1'8 y 14 MHz., por ejemplo realizando una ecografía.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico dentro del campo quirúrgico, caracterizado porque puede ser utilizado durante o al finalizar una operación con el objeto de detectar si ha quedado cualquier material mencionado en el interior del paciente antes de proceder al cierre de la herida quirúrgica o, una vez cerrada ésta con el fin de comprobarlo sin necesidad de abrirla. El sistema de detección se basa en un elemento detectable, de características particulares, incorporado en esos materiales y un equipo tranceptor-detector.

2. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico, según reivindicación número 1 caracterizado porque el textil incorpora, además de las fibras corrientes y/o específicas, una o varias películas o hilos de la aleación metálica a detectar (fig. 2), de composición concreta y determinada y recubierto por un material plástico inócuo. El hilo se enhebra durante el proceso de tejido o en la finalización del mismo (fig. 1). La película metálica se aplica de forma que recubra un soporte plano o de cualquier otro modo que convenga.

3. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico dentro del campo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 y 2, caracterizado porque el textil contiene la película o el hilo de la aleación metálica a detectar, bien sea entramado, en un borde, en un contenedor o bolsa, o simplemente alojado en su interior.

4. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico dentro del campo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la película o el hilo de la aleación metálica a detectar se puede adicionar al material quirúrgico durante su proceso de producción o tras la fabricación del mismo: por ejemplo mediante anillado, enhebrado, anudado, grapado, encapsulado, pegado, engastado, o cualquier otro medio de fijación.

5. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico dentro del campo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 cuyo elemento detectable sea una aleación metálica en forma de polvo aglomerable en otra materia según convenga.

6. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico dentro del campo quirúrgico según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el hilo o película metálica puede tener un diámetro variado entre unas milésimas y unas décimas de milímetro, y su sección puede ser circular u otra cualquiera que convenga y va recubierto en su exterior de material plástico o elástico inócuo para el organismo para proteger el hilo o película interior del contacto con el medio corporal y de la pérdida de eventuales fragmentos metálicos. Este material plástico repelerá los líquidos mejorando la localización visual con o sin sustancias potenciadoras como fluorescentes u otros, pudiendo ser objeto de distintos tratamientos para la mejor fijación, fabricación, duración, resistencia a agentes externos, y esterilización.

7. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la aleación metálica tiene unas características electromagnéticas que le permiten responder de manera diferenciada y específica ante pulsos de energía electromagnética emitidos por el equipo tranceptor-detector. La mencionada aleación puede contener otros elementos que aún no perteneciendo al grupo químico de los metales, puedan potenciar el efecto de la respuesta electromagnética. Puede estar adicionada con sustancias que combinen su respuesta electromagnética con otras como la opacidad a los rayos X, y/o detección por otros medios como los ultrasonidos. La mencionada aleación reacciona retransmitiendo una señal específica cuyo contenido identifica la composición del material.

8. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico, según la reivindicación 1, caracterizado porque el aviso del equipo detector puede ser visual y/o acústico, con la posibilidad de impresión de los resultados de la prueba junto con la fecha y hora de la misma así como otros datos de la intervención.

9. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1 y 8, caracterizado porque el equipo detector dispone de un conjunto de bobinas de excitación-polarización, transmisión y recepción que pueden estar configuradas como fijas al equipo o desconectables, siendo esta última posibilidad complementaria con una gama de bucles para distintas aplicaciones.

10. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1, 8 y 9, caracterizado porque el equipo detector puede ser manual o fijo, con circuitos analógicos y/o digitales y gobernado o no por uno o varios microprocesadores. Puede incorporar un sistema de ganancia incremental en transmisión y/o recepción. El sistema de impresión en papel puede ser incorporado o externo, y la forma de aviso mediante pantalla, piloto luminoso, indicador de aguja o similar, puede incorporar indicación acústica de detección así como de otras funciones, incluyendo error de sistema. Puede disponer de comunicación con ordenadores u otros periféricos. Puede disponer de una gama de antenas adaptadas a aplicaciones específicas.

11. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1, 8, 9 y 10 caracterizado porque el equipo detector del hilo o película metálico se compone preferentemente de los circuitos o módulos que a continuación se describen: módulo de origen del funcionamiento del tranceptor y controlador de la potencia (1), bobina (2) que genera un campo magnético durante el tiempo necesario con el objeto de obtener una polarización o "bias" en el elemento a detectar, módulo que oscila (3) mediante un sistema controlado por un cristal de cuarzo de manera precisa, estable y continua a una frecuencia que después será tratada electrónicamente al objeto de obtener el valor deseado de la misma, que podemos fijar a priori en un valor inferior a 1000 MHz; módulo que controla la fase de la señal generada (4), módulo que

controla la amplitud de la señal (5), adecuando el nivel de amplificación hasta el valor necesario para obtener la completa excitación del elemento a detectar, sin llegar a la indeseada saturación. El módulo (6) genera la señal con las características de la excitación que precisamos para hacer responder el elemento a detectar, módulo que controla tanto la adaptación de las impedancias como el factor "Q" de la etapa final de la excitación (7) y se conecta con el bucle de transmisión (8). El resultado del proceso explicado es la excitación adecuada del elemento a detectar, que emitirá la señal de respuesta esperada y será recibida por el bucle receptor (9a); el módulo (10) filtra la/s señal/es recibida/s. El módulo (11) amplifica la señal; y otro módulo que la procesa y la adapta (12) a las necesidades del módulo (13a) el cual analiza la señal y define si coincide con el patrón esperado como respuesta característica del elemento a detectar. La respuesta característica de dicho elemento sería programable en fábrica e incluso seleccionable por el usuario de entre un grupo de opciones preprogramadas en el módulo (13b). De este modo, se posibilita el uso de distintas aleaciones mejoradas para el elemento a detectar.

12. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 **caracterizado** porque el bucle receptor del equipo detector puede estar compuesto por una, dos o más bobinas al objeto de posibilitar la "diferenciación de las señales" y su localización mediante la correspondiente multiplexión.

13. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 11 y 12 **caracterizado** porque el equipo detector del hilo o película metálico podría realizar la selección de la señal de forma automática por el microprocesador que incorpora mediante un "barrido" de las opciones al objeto de encontrar la mejor adaptada para la aleación utilizada en ese momento. En caso positivo, la enviará a un módulo donde se localiza el microprocesador e informa al usuario del resultado.

14. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 **caracterizado** porque el equipo detector del hilo o película

metálico incluye un módulo que actúa como sincronizador, informando a la parte transmisora de cuándo debe actuar y cuándo descansar. Hace lo mismo con la parte de polarización y la receptora con su multiplexor, impidiendo que el receptor "escuche" la señal transmitida generando falsos resultados. Todo lo anterior está alimentado mediante un sistema de baterías recargables o no, ofreciendo la necesaria garantía de seguridad eléctrica para el paciente en el entorno quirúrgico.

15. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 **caracterizado** porque el microprocesador del equipo detector del hilo o película metálico dosifica la energía transmitida realizando un barrido en rampa ascendente o descendente al objeto de identificar si hay un elemento a detectar en el campo explorado. El barrido se realiza mediante sucesivos intentos con distintos valores de potencia y/o parámetros de excitación encontrando coincidencia con el patrón de comportamiento del elemento a detectar, seleccionado o programado en el banco de patrones.

16. Sistema inteligente de detección de textiles, afines e instrumental quirúrgico según las reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 **caracterizado** porque el equipo detector del hilo o película metálico podrá disponer el conjunto de bobinas del transceptor en varios formatos (4). Una posibilidad sería disponer las bobinas como una "raqueta" solidaria o no con el transceptor que permita el libre movimiento sobre el campo explorado, o como un panel rígido o incluso "manta" flexible e impermeable que las contenga en su interior para su colocación fija en el paciente mientras dura la intervención. Un tercer formato puede tener la configuración del tipo "barra curvada", que posibilitaría mediante una concentración del foco de las bobinas la localización más precisa una vez obtenida la lectura positiva con la bobina normal. Otra opción sería un panel curvado a modo de "túnel" sobre el paciente. Cualquiera de las variantes deberá posibilitar la esterilización o limpieza apropiada de al menos la parte proximal o el uso de una funda esterilizable.

Fig1

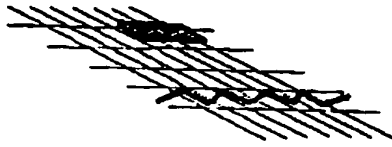
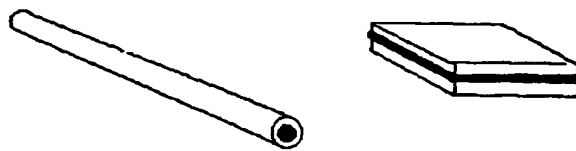


Fig2



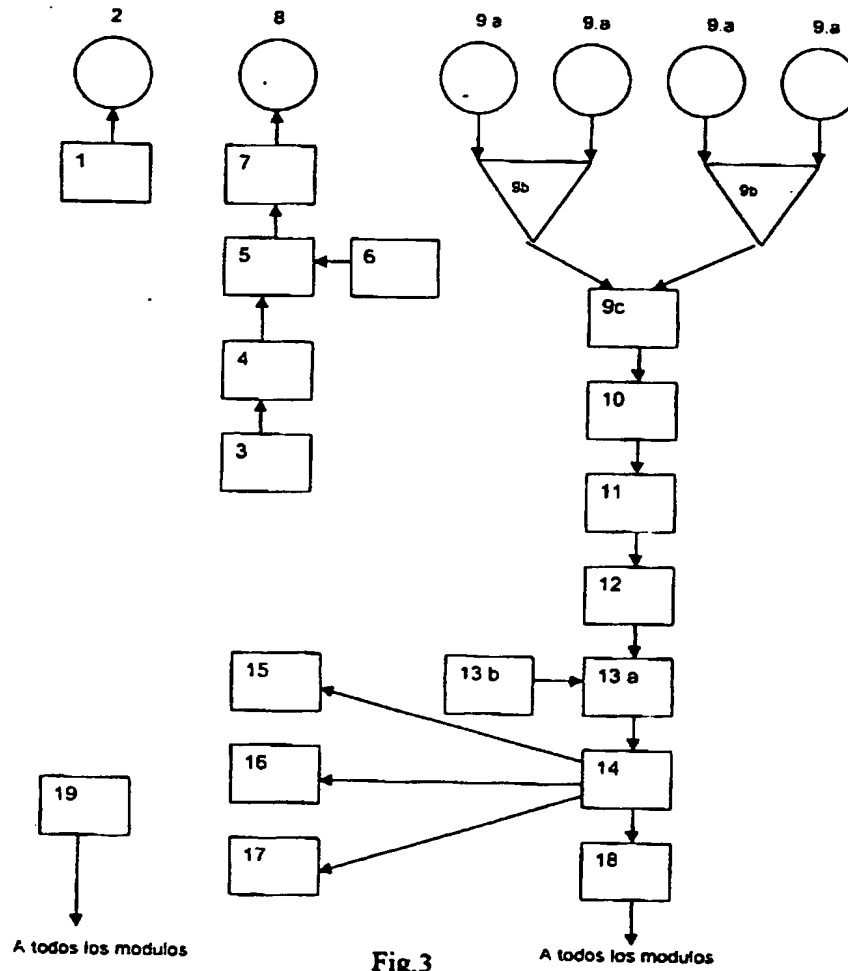
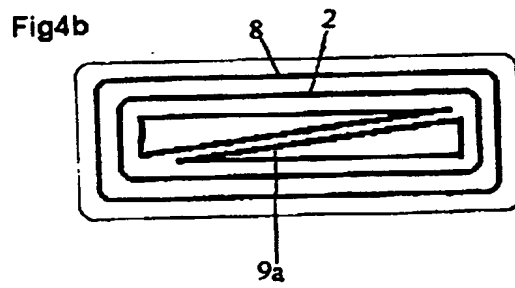
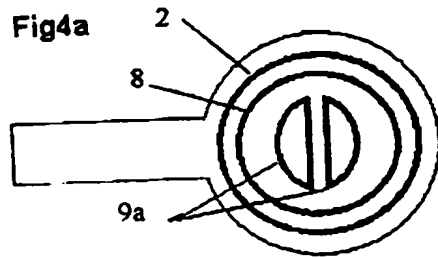
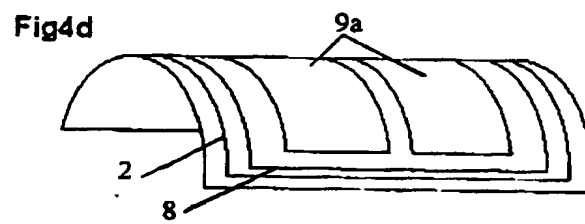
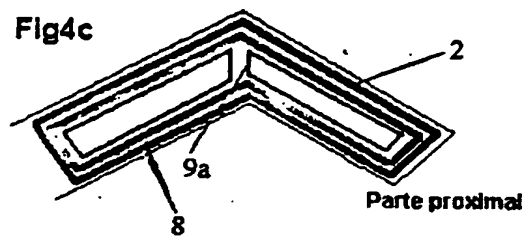


Fig.3







OFICINA ESPA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

⑪ ES 2 149 7

⑫ N.º solicitud: 009900676

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 26.03.1999

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑮ Int. Cl.7: A61B 5/06, A61F 13/44, A61B 19/00

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X A	WO 9305707 A1 (FABIAN, CARL E.) 01.04.1993, resumen: página 4, línea 8 - página 5, línea 13; página 6, línea 8 - página 13, línea 19; reivindicaciones 1,2,7,10-13,16-31; figuras 1-7.	1,8-10 7,11,12,16
X A	GB 1284941 A (JOHNSON & JOHNSON) 09.08.1972, página 1, línea 30 - página 2, línea 50; página 3, líneas 10-115; figura 2.	1,8 10,11,14
A	BASE DE DATOS WPI en EPOQUE, semana 199720, Derwent Publications Ltd., (Londres, GB), AN 1997-214463, Clases P31,P32 & DE 29703303 U1 (EBINKER, K.) 17.04.1997, resumen.	1,7
A	US 4526177 A (RUDY et al.) 02.07.1985, resumen: columna 8, líneas 33-40; figura 1.	1,16

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.09.2000

Examinador
A. Figuera González

Página
2/2



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

01) ES 2 149 729

21) N.º solicitud: 009900676

22) Fecha de presentación de la solicitud: 26.03.1999

32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51) Int. Cl.⁷: A61B 5/06, A61F 13/44, A61B 19/00

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 5456718 A (SZYMAITIS, DENNIS W.) 10.10.1995, resumen; columna 3, línea 64 - columna 4, línea 45; columna 5, línea 49 - columna 8, línea 15: reivindicaciones 1-4,6-8,12; figuras 1.3-6.	1-4,7-9
Y		6
Y	US 4244369 A (McAVINN et al.) 13.01.1981, resumen: columna 2, línea 31 - columna 3, línea 17; columna 4, línea 26 - columna 6, línea 3; reivindicaciones 1.7-14, figuras 1-5.8.	6
A		2-3
A	GB 805082 A (VERNON & COMPANY Ltd) 26.11.1958, página 1, líneas 9-15.88-92.	2,4
X	US 4193405 A (ABES, MICHAEL) 18.03.1980, resumen; columna 1, líneas 10-27; columna 2, líneas 24-32; columna 4, líneas 23-25,65-68; columna 5, líneas 49-52; figuras 1.3-7.	1,5,8
X	WO 9745057 A1 (HERMIDA BORREGO, GLORIA et al.) 04.12.1997, resumen.	1,8
A	WO 9417767 A1 (TECHNIQUES INNOVATIONS MEDICALES) 18.08.1994, resumen: página 11, líneas 27-31; figura 6.	8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.09.2000

Examinador
A. Figuera González

Página
1/2

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**